

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Co-Inhibace 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Cilazapril/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Co-Inhibace und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Co-Inhibace beachten?
3. Wie ist Co-Inhibace einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Inhibace aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Co-Inhibace und wofür wird es angewendet?

Co-Inhibace enthält eine Kombination aus den beiden Wirkstoffen Cilazapril und Hydrochlorothiazid.

Co-Inhibace wird zur Behandlung von hohem Blutdruck angewendet. Die beiden Wirkstoffe wirken gemeinsam, um Ihren Blutdruck zu senken. Sie werden gleichzeitig angewendet, wenn die Behandlung mit nur einem von ihnen nicht ausreicht.

Cilazapril gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin Converting Enzyme-Inhibitoren). Es wirkt, indem es die Blutgefäße entspannt und erweitert. Dadurch wird Ihr Blutdruck gesenkt. Außerdem wird es dadurch für Ihr Herz leichter, das Blut durch den Körper zu pumpen.

Hydrochlorothiazid gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Thiaziddiuretika oder Wassertabletten. Es vergrößert die Menge an Wasser (Urin), die Sie produzieren. Dadurch wird Ihr Blutdruck gesenkt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Co-Inhibace beachten?

Co-Inhibace darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cilazapril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Arzneimittel sind, die ähnlich zu Co-Inhibace sind, wie z.B. andere ACE-Hemmer, andere Thiaziddiuretika oder Sulfonamide.
- wenn Sie nach Einnahme anderer ACE-Hemmer die schwerwiegende Nebenwirkung Angioödem oder angeborenes Angioödem oder ein Angioödem unbekannter Art bekommen haben. Anzeichen dafür sind Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge. Das Risiko für das Auftreten eines Angioödems ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes oder zur Dämpfung des Immunsystems einnehmen.

- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min) oder Sie eine zu geringe Urinmenge oder gar keinen Urin ausscheiden (Anurie).
- wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser Co-Inhibace in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitte zu „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Nehmen Sie Co-Inhibace nicht ein, wenn einer der obigen Punkte für Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Inhibace einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Co-Inhibace einnehmen,

- wenn Sie ein Herzproblem haben. Co-Inhibace ist für Menschen mit bestimmten Herzkrankheiten nicht geeignet.
 - wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder Probleme mit der Blutzufuhr zum Gehirn haben.
 - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Co-Inhibace darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem dämpfen.
 - wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Inhibace schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
 - wenn Sie Hautkrebs haben oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Co-Inhibace einnehmen.
 - wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder wenn Sie eine Gelbsucht entwickeln.
 - wenn Sie nierenkrank sind oder Probleme mit der Blutzufuhr zu den Nieren haben, eine so genannte Nierenarterienstenose.
 - wenn Sie zur Dialyse gehen müssen.
 - wenn Sie vor kurzem an Erbrechen oder Durchfall litten.
 - wenn Sie eine Diät machen, um zu kontrollieren, wie viel Salz (Natrium) Sie zu sich nehmen.
 - wenn Sie eine Behandlung zur Reduzierung einer Bienen- oder Wespenstichallergie (Desensibilisierung) planen.
 - wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich Zahnoperationen). Der Grund ist, dass einige Betäubungsmittel Ihren Blutdruck senken können und er dann zu niedrig werden kann.
 - wenn sich in Ihrem Bauch Flüssigkeit ansammelt (Aszites).
 - wenn Sie Diabetes haben und zu dessen Behandlung Arzneimittel einnehmen.
 - wenn Sie an einer Kollagenkrankheit leiden.
 - wenn Sie mit Dextransulfat eine LDL-Apherese durchmachen.
 - wenn Sie Gicht haben.
 - wenn Sie an einer Porphyrie leiden.
 - wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme

von Co-Inhibace auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, dann kann Ihr Risiko für die Entwicklung eines Aderhautergusses erhöht sein (siehe auch Abschnitt „Co-Inhibace darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn einer der obigen Punkte für Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Inhibace einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt sagen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Co-Inhibace wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und Co-Inhibace darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schon länger als 3 Monate schwanger sind, da es die Gesundheit Ihres Babys ernsthaft schädigen kann, wenn Sie Co-Inhibace in dieser Phase einnehmen (siehe Abschnitte zu „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Co-Inhibace wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Co-Inhibace zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund hierfür ist, dass Co-Inhibace die Art und Weise, wie einige Medikamente wirken, beeinträchtigen kann. Einige Arzneimittel können auch die Wirkungsweise von Co-Inhibace beeinträchtigen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Co-Inhibace darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- Alle Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck.
- Arzneimittel aus der Gruppe der „nicht-steroidalen Antirheumatika“ (NSAR). Dazu zählen Aspirin, Indometacin und Ibuprofen.
- Insulin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen).
- Steroide (wie z.B. Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason) oder andere Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Aldosteron-Antagonisten.
- Sympathomimetika.
- Schmerzmittel, Betäubungsmittel.
- Trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika.
- Goldhaltige Arzneimittel (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis).

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen.
- Calcium-Ergänzungsmittel und Vitamin D.
- Cholestyramin/Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Fettgehalts in Ihrem Blut).
- Anticholinergika.
- Zytotoxische Arzneimittel (z.B. Methotrexat, Cyclophosphamid).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von Organen nach einer Transplantation).
- Iodhaltige Kontrastmittel (welche Patienten vor bestimmten Röntgenuntersuchungen gegeben werden).

Einnahme von Co-Inhibace zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Co-Inhibace kann zu oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen, die Kalium enthalten.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Co-Inhibace abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen dann raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von Co-Inhibace einzunehmen. Es wird nicht empfohlen, Co-Inhibace während der frühen Phase der Schwangerschaft einzunehmen. Co-Inhibace darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schon länger als 3 Monate schwanger sind, da es die Gesundheit Ihres Babys ernsthaft schädigen kann, wenn Sie Co-Inhibace nach dem 3. Monat der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es wird nicht empfohlen, Co-Inhibace einzunehmen, wenn Sie stillen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, besonders wenn Ihr Kind neugeboren oder frühgeboren ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Co-Inhibace kann Ihnen schwindlig werden. Dies ist bei Beginn der Behandlung wahrscheinlicher. Wenn Ihnen schwindlig ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Co-Inhibace enthält Lactose

Co-Inhibace enthält Lactose, eine Art von Zucker. Bitte nehmen Sie Co-Inhibace erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Co-Inhibace enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Co-Inhibace einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie jede Tablette mit etwas Wasser.
- Es spielt keine Rolle, zu welcher Tageszeit Sie Co-Inhibace einnehmen. Aber Sie sollten die Tabletten immer etwa zur selben Zeit einnehmen.
- Co-Inhibace kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten nicht zerdrücken oder zerkauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Inhibace eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Inhibace eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes Ihre Co-Inhibace Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten: Schwindel oder Benommenheit, flaches Atmen, kalte und feuchte Haut, nicht bewegen oder sprechen können und ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Inhibace vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Co-Inhibace einmal vergessen haben, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum üblichen geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Tabletten zur selben Zeit) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine sofortige medizinische Versorgung erfordern:

Wenn bei Ihnen die schwerwiegende Nebenwirkung mit Namen Angioödem oder eine allergische Reaktion auftritt, setzen Sie Co-Inhibace sofort ab und gehen Sie sofort zu einem Arzt. Zu den Anzeichen können gehören:

- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Rachen, Lippen oder Mund. Dadurch kann es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Blutkrankheiten auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- Niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie). Zu den Anzeichen zählen Müdigkeit, blasse Haut, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) und Kurzatmigkeit.
- Niedrige Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose). Zu den Anzeichen zählen erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, z.B. in Mund, Mundschleimhaut, Rachen und Lungen.
- Niedrige Blutplättchenzahl im Blut (Thrombozytopenie). Zu den Anzeichen zählen Nasenbluten und, dass es leicht zu Blutergüssen kommt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kommt bei weniger als 1 von 10 Personen vor)

- Schwindelgefühl
- Husten
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kommt bei weniger als 1 von 100 Personen vor)

- Niedriger Blutdruck. Dies kann zu Schwäche, Schwindel oder Benommenheit und auch zu Verschwommensehen und Ohnmacht führen. Eine zu große Absenkung des Blutdrucks kann bei bestimmten Patienten die Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls erhöhen.
- Schnellerer Herzschlag
- Schwächegefühl
- Schmerzen im Brustkorb
- Atembeschwerden, einschließlich Kurzatmigkeit und Engegefühl im Brustkorb
- Nasenlaufen oder verstopfte Nase und Niesen (Rhinitis)
- Mundtrockenheit oder geschwollener Mund
- Appetitlosigkeit
- Veränderte Geschmacksempfindung
- Stuhlverlust und Erbrechen
- Hautausschlag (möglicherweise schwer ausgeprägt)
- Muskelkrämpfe oder Schmerzen in Muskeln oder Gelenken
- Impotenz
- Vermehrtes Schwitzen
- Hautrötung
- Schlafschwierigkeiten
- In Blutuntersuchungen wird eine Reduzierung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen beobachtet (Anämie, Neutropenie, Agranulozytose und Thrombozytopenie)
- In Blutuntersuchungen werden abnormale Elektrolytspiegel (Natrium, Kalium, Chlorid, Magnesium, Calcium, Bikarbonat) oder erhöhte Glucose-, Harnsäure-, Cholesterin- und Triglyzerid-Spiegel beobachtet
- Eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Zerebrale Ischämie, transitorische ischämische Attacke, ischämischer Hirnschlag (kann auftreten, wenn der Blutdruck zu niedrig ist)
- Herzinfarkt (kann auftreten, wenn der Blutdruck zu niedrig ist)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Eine Erkrankung, die dem systemischen Lupus erythematodes ähnelt
- Kribbeln oder Taubheit in Händen oder Füßen
- Pfeifendes Atmen
- Völlegefühl oder pochender Schmerz hinter Nase, Wangen und Augen (Sinusitis)
- Wunde Zunge
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse). Zu den Anzeichen zählen schwere Magenschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen.
- Veränderungen bei der Leber- oder Nierenfunktion (zeigen sich in Blut- und Urinuntersuchungen)
- Lebererkrankungen, wie z.B. Hepatitis (Entzündung der Leber) oder Leberschädigung
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Blasenbildung oder Schälungen der Haut
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall (kann vorübergehend sein)
- Lockerwerden oder Loslösen eines Nagels aus dem Nagelbett
- Brustvergrößerung bei Männern
- Depression
- Verwirrtheit
- Trockene Augen
- Gelbsehen

Sehr selten (kommt bei weniger als 1 von 10000 Personen vor)

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wis ist Co-Inhibace aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Co-Inhibace enthält

- Die Wirkstoffe von Co-Inhibace sind Cilazapril und Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose Monohydrat, Maisstärke, Natriumstearyl fumarat, Hypromellose 3 cP, Hypromellose 6 cP, Talkum, Titandioxid, rotes Eisenoxid.
(Siehe auch Abschnitt 2. „Co-Inhibace enthält Lactose“)

Wie Co-Inhibace aussieht und Inhalt der Packung

Hellrote ovale bikonvexe Filmtabletten.

Schachteln zu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 Filmtabletten in Alu/Alu Blisterpackungen.

Bernsteinfarbene Glasflaschen ohne Trockenmittel mit 28 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Deutschland

Zulassungsnummern

Blisterpackungen: BE173975

Flasche: BE440431

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Co-Inhibace

Griechenland: Vascace Plus

Österreich, Tschechische Republik, Ungarn, Polen, Spanien: Inhibace Plus

Deutschland: Dynorm Plus

Italien: Inibace Plus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2022.